

 <p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Health Cardinal Glennon Children's Hospital Saint Louis University Department of Pediatrics</small></p>	<p>CONSENT FOR DONATION</p>
<p>3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.05</p>

CONSENTIMIENTO DE DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Participante _____

Hospital del parto _____

Médico del parto/enfermera obstétrica certificada _____

Durante el embarazo, la sangre del cordón umbilical de la placenta proporciona nutrición y oxígeno al feto en gestación. Después del parto del bebé y de que se pince el cordón umbilical, hay un exceso de sangre en el cordón y la placenta que habitualmente se desecha. Sin embargo, la sangre en el cordón contiene una gran cantidad de células madre hematopoyéticas (el mismo tipo de células madre que se encuentran en la médula ósea) que se pueden usar para tratar a niños o adultos con ciertas afecciones potencialmente mortales (como cáncer o trastornos graves de la sangre), quienes se podrían beneficiar de un trasplante de células madre (también conocido como “trasplante de médula ósea”). Muchos años de investigación han demostrado que la sangre de cordón umbilical con frecuencia puede ser tan eficaz como otras fuentes de células madre para proporcionar trasplantes de células madre posiblemente vitales, por lo que en 2011 la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) aprobó formalmente el uso de la sangre de cordón umbilical para el tratamiento de varias de estas enfermedades.

El propósito de este programa es obtener, almacenar y proporcionar sangre de cordón umbilical humana como una fuente alternativa de células madre. Al firmar este consentimiento, acepta donar la sangre de cordón de su bebé al Banco de Sangre de Cordón de Saint Louis (Saint Louis Cord Blood Bank, SLCBB) destinada al posible uso como una fuente de células madre para el trasplante.

¿QUÉ SE ME PIDE HACER?

Su participación implicará la donación voluntaria del exceso de sangre de cordón umbilical de su bebé al SLCBB. Su obstetra/enfermera partera obtendrá la sangre después del parto de su bebé y de que se lo haya separado de la placenta y el cordón. Mientras espera expulsar la placenta, el cordón se limpiará y se accederá a la vena del cordón umbilical con una aguja conectada a una bolsa de recolección. El resto de la sangre en la placenta y el cordón se drenará por el efecto de la gravedad en la bolsa de recolección. A medida que la sangre se drena, la obtención no debería poner en riesgo a su bebé en absoluto. No hay cambio en el proceso de parto en sí. En algunos casos, una enfermera obtendrá la sangre después de la expulsión de la placenta. Su obstetra/enfermera partera cancelará la obtención de sangre del cordón en cualquier momento si considera que puede exponerla a usted o exponer a su bebé a cualquier riesgo de salud adicional.

Además, le da permiso a un enfermero de SLCBB a revisar los registros médicos de usted y su bebé para asegurarse de que no haya riesgo de transmitir enfermedades al receptor del trasplante de células madre. Se le pedirá que responda a un cuestionario detallado sobre los antecedentes médicos y las exposiciones a enfermedades infecciosas de usted y de su bebé. También da su consentimiento para que posiblemente le hagan llamadas telefónicas o le

 <p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Health Cardinal Glennon Children's Hospital Saint Louis University Department of Pediatrics</small></p>	<p>CONSENT FOR DONATION</p>
<p>3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.05</p>

envíen correos de seguimiento a fin de aclarar o verificar la información médica. Este contacto se puede dar poco después del nacimiento del bebé y nuevamente años después si es posible. Sin embargo, bajo ninguna circunstancia se pondrán en contacto con usted o su hijo para realizar donaciones adicionales de ningún tipo.

También se le pedirá donar una muestra de su sangre (aproximadamente cuatro cucharaditas). Su sangre y la sangre del cordón de su bebé se analizarán para detectar infecciones, incluidas VIH (el virus del SIDA), sífilis, hepatitis y otros virus. Estos análisis son importantes para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades con la sangre del cordón si se usa para tratar pacientes. La sangre del cordón de su bebé también se analizará para detectar hemoglobina anómala (la proteína en los glóbulos que transportan oxígeno), como anemia drepanocítica y talasemia. Los resultados anómalos de los análisis se informarán a su obstetra/enfermera partera o al pediatra de su hijo y, algunas pruebas se deben informar por ley estatal al Departamento de Salud de su estado de residencia. El SLCBB tiene la obligación de informarle el resultado anómalo de un análisis que pueda afectar su salud o la de su bebé cuando corresponda, de modo que pueda buscar atención médica apropiada si es necesario. Debe comprender que los análisis relacionados con la donación podrían revelar información nueva que no podría haberse descubierto de otro modo y que posiblemente podría afectarla o podría afectar la atención médica de su bebé ahora o en el futuro.

Si la sangre del cordón umbilical de su bebé reúne los criterios para colocarla en el banco, se procesará y congelará hasta que la necesite el paciente para el trasplante. Las muestras de referencia relacionadas con la unidad procesada también se almacenarán en el SLCBB, en el caso de que se necesiten análisis en el futuro para determinar la seguridad y la efectividad en curso. Después del procesamiento, la unidad se registrará y será accesible para los programas donde los médicos de todo el mundo puedan establecer compatibilidades entre pacientes y una lista de donantes de sangre de cordón. Los programas y las organizaciones que pueden tener acceso incluyen, entre otros, el SLCBB, el Registro *Be The Match* del Programa Nacional de Donantes de Médula (National Marrow Donor Program, NMDP), el Inventario Nacional de Sangre de Cordón (National Cord Blood Inventory, NCBI) financiado por la Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration, HRSA), que es parte del Programa de trasplante de células madre de C.W. Bill Young, y organizaciones de acreditación. Estas unidades de sangre de cordón luego se pueden usar en el tratamiento de un paciente con un trastorno grave potencialmente mortal que se pueda beneficiar de un trasplante de células madre. No habrá información en el registro ni proporcionada al hospital donde se realiza el trasplante que se pueda usar para identificarla o identificar a su bebé.

Si da en adopción a su lactante, usted y uno de los padres legales o el tutor del bebé también deben otorgar su consentimiento para la donación. Esto es para garantizar que el tutor legal conozca la responsabilidad de brindar información sobre la salud actual del bebé.

¿QUÉ MÁS LE PUEDE SUCEDER A LA SANGRE DE CORDÓN QUE DONO?

A veces una unidad puede no cumplir con todos los criterios específicos de la FDA para colocarla en un banco, pero aun así se puede considerar apta para el trasplante. Además, es posible que, en ocasiones, una unidad sí cumpla con los requisitos de la FDA para colocarla en

 <p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Health Cardinal Glennon Children's Hospital Saint Louis University Department of Pediatrics</small></p>	<p>CONSENT FOR DONATION</p>
<p>3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.05</p>

un banco, pero el posible receptor tiene una enfermedad que no está incluida en la lista de usos aprobados de la FDA. Si bien el uso de la sangre de cordón en estas situaciones se consideraría “en fase de investigación”, aun así podríamos proporcionar la unidad para el trasplante si la FDA o la Junta de Revisión Institucional (la organización que es responsable de aprobar todas las investigaciones en los sujetos humanos) del hospital local aprueba ese uso.

Además, es posible que una unidad no sea apta para el trasplante, por ejemplo, si el volumen de la sangre de cordón obtenido es escaso o si tiene muy pocas células requeridas para el trasplante; sin embargo, la unidad de sangre de cordón o las muestras maternas se podrían seguir usando para la investigación de la biología de las células madres u otra investigación relacionada con la salud. En ese caso, requeriríamos que las personas que realizan la investigación tengan la aprobación de su Junta de Revisión Institucional local a fin de garantizar que la investigación cumpla con las pautas federales sobre dicha investigación. La unidad también se podría usar con otros fines no clínicos, como control de calidad o desarrollo de nuevas tecnologías o aplicaciones. Al aceptar estos usos, renuncia a todas las demandas de dinero obtenido por los investigadores por el uso comercial o de otro tipo de estas muestras.

Finalmente, algunas unidades no cumplirán con los requisitos exigidos para colocarlas en el banco y destinarlas al trasplante ni se necesitarán para la investigación, en cuyo caso se desecharán.

Debe comprender que, al donar la sangre de cordón umbilical de su bebé al SLCBB, usted y su hijo no tendrán derecho a la sangre de cordón umbilical, ni ahora ni en el futuro. Sin embargo, si en el futuro su hijo u otro pariente de sangre en algún momento necesita tratamiento médico para un trastorno grave potencialmente mortal que incluye el tratamiento con un trasplante de células madre y, si la sangre de cordón se colocó en el banco y sigue estando disponible, es posible que el SLCBB se la proporcione. Sin embargo, debe comprender que es posible que la sangre de cordón ya se haya usado para otra persona, en una investigación o se haya desechado.

Debe comprender que, en el caso de que su hijo se enferme gravemente o presente un trastorno genético, especialmente una enfermedad que afecte el sistema inmunitario o una enfermedad relacionada con la sangre, le pediremos que lo notifique inmediatamente al SLCBB, ya que esto podría afectar al paciente que recibe el producto para el trasplante.

¿CUÁNTO TIEMPO SE ALMACENARÁ LA UNIDAD?

Si la obtención cumple con los criterios de almacenamiento y posible uso del paciente, la unidad permanecerá almacenada durante el tiempo en que todavía se pueda usar para el trasplante (al menos entre 15 y 20 años y quizás más). Es posible que sea necesaria una interacción adicional entre usted y el SLCBB siempre que la unidad permanezca almacenada en nuestro banco a fin de brindar información médica actualizada sobre su hijo y familia que pueda influir en la determinación de la aptitud de la unidad para un posible receptor.

Si la obtención no es apta para el trasplante al paciente, su participación finaliza en el momento de la obtención y de completar el papeleo.

Si hay motivos para relocalizar el inventario del SLCBB, su unidad y las muestras relacionadas se transferirían a otro programa contratado por el NCBI.

 <p>St. Louis Cord Blood Bank SSM Health Cardinal Glennon Children's Hospital Saint Louis University Department of Pediatrics</p>	<p>CONSENT FOR DONATION</p>
<p>3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.05</p>

¿LA DONACIÓN SUPONE ALGÚN RIESGO?

En general, la donación de sangre de cordón es extremadamente segura. Existe un riesgo remoto de complicaciones si hay un gemelo inesperado que todavía no nació. El riesgo es extremadamente bajo, pero es política de este Banco solo obtener sangre durante partos de un solo nacimiento. Al donar una muestra de su propia sangre, que generalmente se extrae del brazo, puede experimentar cierta molestia local y posiblemente presentar un moretón en el lugar del pinchazo.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES HAY?

Puede elegir no donar la sangre del cordón de su hijo para colocarla en el banco. Otras alternativas a donar la sangre de cordón de su bebé a SLCBB incluyen las siguientes:

- Almacenar la sangre de cordón del bebé para el uso privado.
- Donarla con otros fines de investigación.
- O bien desechar la sangre de cordón.

Si desea almacenar la sangre de cordón de su hijo de manera privada para el posible uso de su familia, debe coordinarlo con un centro privado de almacenamiento de sangre de cordón antes de su parto. Hay un cargo por los servicios de almacenamiento privados. El SLCBB no ofrece almacenamiento privado.

¿SE MANTENDRÁ LA PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN MÉDICA DE MI HIJO?

Si la unidad de sangre de cordón de su hijo es apta para el almacenamiento, el SLCBB mantendrá un enlace confidencial, de modo que podamos actualizar la información médica que podría afectar a un posible donante. Sin embargo, estos registros se mantendrán en un archivo bloqueado y en una base de datos segura. Bajo ninguna circunstancia cualquier información que podría identificarla o identificar a su hijo se divulgará a ningún médico tratante, receptor ni familia del receptor y tampoco se divulgará información identificatoria a ningún investigador que reciba la unidad de sangre de cordón con fines de investigación. Si bien existe un teórico riesgo de violación de privacidad, el riesgo es muy bajo.

En circunstancias excepcionales (como desastres naturales que amenacen las unidades de sangre de cordón almacenadas en el SLCBB o reubicación del inventario), es posible que sea necesario transferir las unidades a otro banco de sangre de cordón para el almacenamiento o la distribución; en ese caso, estarían obligados a mantener el mismo nivel de privacidad que el de SLCBB.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS Y PAGOS?

Si bien ni usted ni su bebé recibirán pagos por donar la sangre de cordón, tampoco hay costos para usted relacionados con la donación al SLCBB. El SLCBB pagará todos los costos relacionados con la obtención, el procesamiento y el almacenamiento para cualquier futuro uso.

 <p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Health Cardinal Glennon Children's Hospital Saint Louis University Department of Pediatrics</small></p>	<p>CONSENT FOR DONATION</p> <p>CL.05A.05</p>
<p>3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	

En el caso de que su hijo o un pariente cercano presente una afección médica para la cual la unidad donada sea apta y esté aprobada para la entrega a efectos de realizar un tratamiento, usted o su compañía de seguro serán responsables solo por los costos directos relacionados con ese producto.

¿QUÉ SUCEDE SI CONSIDERO QUE ME HE LESIONADO POR LA DONACIÓN?

Miles de unidades de sangre de cordón se han obtenido en las últimos dos décadas y el riesgo de complicaciones es extremadamente bajo. Si tiene inquietudes sobre posibles complicaciones relacionadas con la donación de la sangre de cordón de su hijo, comuníquese con el SLCBB como se indica a continuación.

¿A QUIÉN PUEDO LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS?

Si tiene preguntas o inquietudes sobre la donación de la sangre de cordón de su hijo o si surgen problemas, puede llamar al SLCBB al 314-268-2787 o al 888-453-2673.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Doy mi consentimiento informado y voluntario para donar la sangre de cordón umbilical de mi hijo para colocarla en un banco público como se describió anteriormente. Se me dará una copia de este documento para su información.

Firma de la madre del bebé

Fecha

Nombre de la madre en letra de imprenta

Firma del testigo

Fecha